پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسی اثر فیتوزومال کورکومین بر پروفایل لیپیدی، قند خون ناشتا، شاخص های تن سنجی، عملکرد کبدی و درجه ی استئاتوز و فیبروز کبدی اندازه گیری شده توسط فیبرواسکن در مبتلایان کبد چرب غیر الکلی: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکملیاری فیتوزومال کورکومین بر پروفایل لیپیدی(Tch ,TG ,HDL ,LDL) ، قند خون ناشتا(FBS)، شاخص های تن سنجی (وزن، قد، دور کمر، BMI)، یافته های حاصل از فیبرواسکن و عملکرد کبدی (ALT,AST) در مبتلایان کبد چرب غیر الکلی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کبدچرب کلینیک امام موسی صدر، در صورت داشتن تمامی معیارها و اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه می شوند. نمونه ها به صورت تصادفی به گروه مداخله و دارونما تقسیم و به مدت 12 هفته مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. قبل و بعد از مداخله پروفایل لیپیدی، قند خون، شاخص های تن سنجی، آنزیم های کبدی و درجه ی استئاتوز و فیبروز کبدی اندازه گیری خواهد شد. برای دوسوکور کردن این تحقیق، قبل از شروع مطالعه همه کپسول ها توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، سن 18 - 65 سال، ابتلا به کبد چرب غیر الکلی شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی، ابتلا به بیماری مزمن، مصرف داروهای اثر گذار بر کبد، کاهش وزن و جراحی باریاتریک

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (n=30)، روزانه یک عدد کپسول 250 میلی گرمی فیتوزومال کورکومین به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (n=30)، روزانه یک عدد کپسول دارونما (250 میلی گرم مالتودکسترین) به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: آنزیمهای کبدی(ALT, AST)، درجه فیبروز و استئاتوز کبد
پیامد ثانویه: HDL, LDL, Tch,TG, FBS ، شاخص های تن سنجی (قد، وزن، دور کمر، BMI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

مصرف فیتوزومال کورکومین به جای کورکومین مصرف دوز 250 میلی گرم از فیتوزومال کورکومین به جای 500 میلی گرم کورکومین

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N39**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-26, ۱۳۹۸/۰۹/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-26, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-26, ۱۳۹۸/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
غلامرضا عسکری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1792 2110
آدرس ایمیل
askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فیتوزومال کورکومین بر پروفایل لیپیدی، قند خون ناشتا، شاخص های تن سنجی، عملکرد کبدی و درجه ی استئاتوز و فیبروز کبدی اندازه گیری شده توسط فیبرواسکن در مبتلایان کبد چرب غیر الکلی: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فیتوزومال کورکومین در کبدچرب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه سن 18 - 65 سال ابتلا به کبد چرب غیر الکلی (گرید 1 - 3) تشخیص داده شده با سونوگرافی قبلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی ابتلا به کبد چرب الکلی مصرف دخانیات ابتلا به بیماری های قلبی،ریوی، کلیوی، هپاتیت، سیروز، اختلالات صفراوی و سیستم ایمنی، دیابت، سندرم کوشینگ مصرف داروهای کاهنده چربی و قند خون، ویتامین E و D ، اورسودئوکسی کولیک اسید، فنی توئین، تاموکسیفن، لیتیوم، کورتیکواستروئیدهاو متوتروکسات کاهش وزن و جراحی باریاتریک در یک سال اخیر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به طور تصادفی بر اساس روش permuted block randomization با استفاده از بلوک هایی 4 تایی که بلوک بندی بر اساس متغیر جنس خواهد بود و به یکی از دو گروه فیتوزومال کورکومین و دارونما تخصیص خواهند یافت. تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. ورود افراد و تخصیص هر فرد به یکی از دو گروه توسط کارشناس تغذیه انجام خواهد شد. پژوهشگران در رابطه با روند تصادفی سازی تا انتهای انالیز آماری مطلع نخواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور (شرکت کننده، محقق) می باشد. مکمل فیتوزومال کورکومین و دارونمای آن در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوای بسته ها مطلع نخواهند شد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان کاوه، خیابان پرستار، کوچه شهید توکلی، ساختمان کوروش
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8189164351
تاریخ تایید
2019-11-19, ۱۳۹۸/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
1398.461

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه فیبروز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فیبرواسکن

2

شرح متغیر پیامد
درجه استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فیبرواسکن

3

شرح متغیر پیامد
آلکالین آمینو تراسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو تراسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک آنزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئن با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معادله فریدوالد

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

7

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر غیر قابل ارتجاع

8

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول نمایه توده بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فیتوزومال کورکمین ،کپسول 250 میلی گرم خوراکی، یک بار در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو(مالتودکسترین) 250 میلی گرم خوراکی، یک بار در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام موسی صدر
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان فروغی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
فکس
+98 31 3668 1378
ایمیل
Askari@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3888 0048
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن

+98 31 1792 2110
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 1792 2110
فکس
+98 31 1792 2199
ایمیل
askari@mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده های غیر قابل شناسایی مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گزاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام طرح های مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر غلامرضا عسکری askari@mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد.
سایر توضیحات